Régimen de Garantías Explícitas en Salud
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para los prestadores institucionales autorizados:

Estándares generales para Bancos de Sangre

Ministerio de Salud
Chile

Abril de 2007

CONTENIDOS

1. RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

El banco de sangre supervisa que sus centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados provean una atención que contempla las necesidades individuales de donantes y pacientes receptores de transfusiones y resguarda principios éticos esenciales.

Componentes
DP-1 El banco de sangre revisa periódicamente los procedimientos mediante los cuales los donantes y pacientes receptores de transfusión, de sus centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados, son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales efectos adversos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos, previo a su ejecución.
DP-2 Se aplican procedimientos para resguardar el derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad de los pacientes que participan en investigaciones desarrolladas por el banco de sangre y/o sus prestadores institucionales asociados.
DP-3 El banco de sangre cautela que en sus prestadores institucionales asociados tanto los donantes como los receptores reciben un trato digno.
DP-4 El banco de sangre cautela que las actividades docentes que se realizan en él, y entre sus prestadores institucionales asociados, no afecten la seguridad de los productos del banco ni las condiciones de trato a los pacientes.

Características DP-1
DP-1.1 El banco verifica periódicamente que los centros de donación asociados aplican documentos de consentimiento estándar para los donantes, los cuales especifican las características y objetivos del procedimiento, sus potenciales efectos adversos y los resguardos que debe adoptar el paciente para minimizar dichos riesgos
DP-1.2 El banco constata periódicamente que sus unidades de medicina transfusional asociadas utilizan documentos de consentimiento estándar para las transfusiones, donde se especifican las características y objetivos del procedimiento, sus potenciales efectos adversos y los resguardos que debe adoptar el paciente para minimizar dichos riesgos.
DP-1.3 Los formatos de consentimiento de las instituciones cliente del banco, tanto en lo referido a donantes como receptores, están escritos y son específicos para cada procedimiento o intervención,
DP-1.4 El banco de sangre verifica que se aplican procedimientos explícitos sobre la obtención del consentimiento en el caso de menores de edad, y personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia.

Características DP-2
DP-2.1 Las investigaciones en humanos realizadas en el banco de sangre, o en los centros de donación o unidades de medicina transfusional asociados, han sido evaluadas y su ejecución ha sido aprobada por un comité de ética.
DP-2.2 Se aplica un procedimiento establecido de solicitud, autorización y registro para las actividades de investigación que se realizan en el banco de sangre, así como en los centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados.

Características DP-3
DP-3.1 El banco de sangre documenta que entre sus centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados existen políticas relativas a las condiciones de trato a donantes y pacientes.
DP-3.2 El banco de sangre documenta que entre sus centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados se aplica un programa de mejoría continua de trato al usuario.
DP-3.3 El banco de sangre conoce y analiza periódicamente los reclamos presentados por los usuarios externos de los centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados.

Características DP-4
DP- 4.1 El banco de sangre documenta que las actividades docentes que se realizan, tanto en el banco de sangre como en los centros de donación y en las unidades de medicina transfusional asociados, consideran la normativa ministerial sobre convenios docente asistenciales o de acuerdo a políticas**,** según corresponda, que contemplan a lo menos: - Respeto a la confidencialidad de los datos de los pacientes Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente
DP- 4.2 Los procedimientos realizados por alumnos, en el banco de sangre y en los centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados, se ejecutan según normas preestablecidas. Dichas normas especifican al menos: - Los procedimientos que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación El nivel de supervisión requerido en cada caso

2. ESTANDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El banco de sangre cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los procedimientos de donación y los procesos de elaboración, almacenamiento y distribución de hemocomponentes

Componentes
CAL- 1 El banco de sangre ha definido una política de calidad y desarrolla un programa de mejoría continua de calidad con metas y objetivos definidos.
CAL - 2 El banco de sangre documenta que sus centros de donación asociados cuentan con políticas y programas de calidad, así como una organización orientada a asegurar la idoneidad de los donantes y a promover las donaciones voluntarias altruistas repetidas
CAL - 3 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas cuentan con políticas y programas de calidad, así como una organización orientada a asegurar la calidad de las transfusiones.
CAL - 4 El banco de sangre documenta que mantiene vigentes convenios relacionados con el intercambio de productos y servicios con sus centros de donación asociados y sus unidades de medicina transfusional clientes que se orientan a asegurar que la sangre y productos intercambiados entre ellos cumplan requisitos de calidad establecidos

Características CAL -1
CAL -1.1 Existe una política explícita en un programa de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.
CAL -1.2 Existe un profesional a cargo de la ejecución del programa en el banco de sangre.
CAL -1.3 Está establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de los productos del banco de sangre, y cuáles son sus funciones específicas al respecto.
CAL -1.4 El personal conoce y aplica el programa de mejoría continua
CAL -1.5 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento del programa, que considera al menos la evaluación del nivel de cumplimiento de metas

Características CAL -2
CAL -2.1 El banco de sangre documenta que en cada uno de sus centros de donación asociados existe una política explícita en un programa de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.
CAL -2.2 El banco de sangre documenta que en cada centro de donación asociado existe un profesional a cargo de la ejecución del programa
CAL -2.3 El banco de sangre documenta que en cada centro de donación asociado se ha establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de las donaciones.
CAL -2.4 El personal conoce y aplica el programa de mejoría continua
CAL -2.5 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento del programa, que considera al

menos la evaluación del nivel de cumplimiento de metas
CAL -2.6 El banco de sangre documenta que cada centro de donación estimula la donación altruista repetitiva.

Características CAL - 3
CAL -3.1 El banco de sangre documenta que en cada una de sus unidades de medicina transfusional asociadas existe una política explícita en un programa de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.
CAL -3.2 El banco de sangre documenta que en cada una de sus unidades de medicina transfusional asociadas existe un profesional a cargo de la ejecución del programa
CAL -3.3 El banco de sangre documenta que en cada una de sus unidades de medicina transfusional asociadas se ha establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de las transfusiones.
CAL -3.4 El personal conoce y aplica el programa de mejoría continua
CAL -3.5 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento del programa, que considera al menos la evaluación del nivel de cumplimiento de metas

Características CAL - 4
CAL -4.1 El banco de sangre mantiene registros de los convenios que ha firmado, y sus actualizaciones, con cada uno de los centros de donación y Unidades de Medicina Transfusional asociados y comunica las modificaciones al personal pertinente

3. ESTÁNDAR GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

El Banco de Sangre provee condiciones que garantizan la calidad de las prestaciones que realiza para la entrega de productos seguros y efectivos, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados, en las áreas de: recolección de sangre, procesamiento y medicina transfusional

Componentes
GP-1 El banco de sangre cuenta con un sistema de evaluación que garantiza la calidad de los procesos y su trazabilidad.
GP-2 El banco de sangre realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a los procesos en las fase de recolección, procesamiento y transfusión
GP-3 El banco de sangre realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a las actividades del personal que realiza los procesos.

Características GP-1
GP- 1.1 El banco de sangre posee protocolos actualizados de las procesos en cada una de las etapas, entre ellos se encuentran como mínimo los protocolos de los siguientes grupos de prácticas, de acuerdo a regulaciones establecidas: • Procedimiento recolección y evaluación de antecedentes de relevancia clínica del donante • Manual de Procedimientos de extracción de sangre en salas de donantes ambulatorias . • Procedimientos estandarizados para la obtención de hemocomponentes • Procedimiento para separar la sangre no apta para preparar hemocomponentes • Procedimiento de producción que incluye la cuantificación de las pérdidas y sus causas • Procedimiento de tipificación de los grupos sanguíneos eritrocitarios y la detección de anticuerpos irregulares a todas las unidades recolectadas, que garantice la pesquisa de anticuerpos clínicamente significativos • Manual de Procedimientos Técnicos • Procedimiento para detectar agentes patógenos transmisibles por la transfusión, usando métodos validados por el Instituto de Salud Pública según normas • Procedimiento de traslado de sangre desde salas de donantes • Procedimiento de manejo y traslado de sangre y hemocomponentes a Unidades de Medicina Transfusional en convenio • Procedimientos establecidos de solicitud y/o envío de sangre y hemocomponentes a otros Bancos de Sangre
GP- 1.2 El banco de sangre evalúa sistemáticamente la aplicación de los procedimientos antes mencionados
GP- 1.3 El banco supervisa periódicamente la calidad del sistema de selección de donantes de sus centros de colecta proveedores. • Selección por profesionales calificados, • Proceso realizado de acuerdo a normas nacionales

GP- 1.4 El banco de sangre realiza pruebas a la sangre donada que aseguran la calidad y seguridad de los hemocomponentes obtenidos • El banco de sangre realiza pruebas inmunohematológicas necesarias para una correcta tipificación de los grupos sanguíneos eritrocitarios y la detección de anticuerpos irregulares a todas las unidades recolectadas, garantizando la pesquisa de anticuerpos clínicamente significativos • El banco realiza tipificación de grupo AB0 y Rh a todas las unidades recolectadas en conformidad con la norma establecida • El banco utiliza controles para asegurar la calidad de la tipificación AB0 y RH y de anticuerpos irregulares • Se utiliza un procedimiento para separar la sangre no apta para preparar hemocomponentes • Se utiliza un registro del proceso de producción que incluye la cuantificación de las pérdidas y sus causas • El banco de sangre es eficiente en la producción de hemocomponentes a partir de la sangre donada: El índice se fraccionamiento del banco es igual o superior a 2,5
GP-1.5 El banco de sangre realiza pruebas para detectar agentes patógenos transmisibles por la transfusión, usando métodos validados por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a normas • Para todo el país: anticuerpos anti VIH, Anti VHC, antígeno de superficie de la hepatitis B y VDRL • I a VI regiones: anticuerpos anti Tripanosoma Cruzi
GP- 1.6 El banco de sangre utiliza procedimientos estandarizados para la obtención de hemocomponentes • El banco mantiene manuales actualizados donde se detallan todos los procedimientos técnicos realizados en el centro • Los manuales son actualizados cada vez que se agrega, suprime o modifica una técnica, o al menos anualmente • Los manuales están escritos en español, en un formato estandarizado y son comprensibles para todo el personal • Los manuales respectivos están disponibles en los sitios donde se ejecutan los procedimientos
GP-1.7 El banco de sangre cuenta con un sistema de evaluación de las prácticas y productos que elabora que aseguran uniformidad, seguridad y efectividad.
GP-1.8 El banco de sangre documenta la existencia de registros actualizados de control de calidad
GP-1.9 El banco de sangre controla una muestra representativa de su producción total
GP-1.10 El banco de sangre documenta que en sus unidades de medicina transfusional asociadas se aplican correctamente los criterios de indicación de transfusiones • Se utilizan pautas actualizadas para la indicación de transfusiones • El banco documenta reportes de las unidades de medicina transfusional asociadas donde se registra causal de la transfusión, supervisión por parte de un profesional encargado y efectos adversos.
GP-1.11 El banco supervisa que en sus unidades de medicina transfusional asociadas, la determinación de grupos sanguíneos es realizada apropiadamente. • De acuerdo a la norma nacional, • Laboratorio aprobado por un programa de evaluación externa de la calidad para estos fines.

GP-1.12 El banco supervisa, en las unidades de medicina transfusional asociadas, que los estudios de compatibilidad donante / paciente y la instalación de transfusiones es realizada apropiadamente • Procedimientos realizados por profesionales calificados, • Ejecutados de acuerdo a procedimientos establecidos

Características GP-2
GP- 2.1 Se aplica un programa de vigilancia y prevención de los eventos adversos (EA) asociados a los procesos, que incluye la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad y la forma activa o pasiva de la vigilancia, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.
GP- 2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos: a) Eventos adversos relacionados al proceso de recolección de sangre • Iatrogenia por punción • Error de identificación de bolsas b) Unidades de Medicina Transfusional • Reacciones adversas a transfusión • Transfusión con sangre contaminada • Pérdida de bolsas con hemocomponentes • Sangre incorrectamente transfundida (sangre o hemocomponente incorrectamente aplicado al paciente correcto, sangre o hemocomponente correctamente aplicado al paciente equivocado).
GP- 2.3 Se realiza vigilancia con enfoque preventivo de eventos críticos (centinelas) ocurridos durante los procesos de transporte y almacenamiento, relacionados con la seguridad de la sangre y sus derivados.

Característica GP-3
GP- 3.1 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B.
GP- 3.2 Se aplica la normativa pertinente en caso de accidente corto punzante

4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

El banco de sangre posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus proveedores y usuarios, en forma oportuna, expedita y coordinada

Componentes
AOC-1 El banco de sangre documenta que sus centros de donación asociados velan por la oportunidad de la atención de los donantes.
AOC-2 El banco de sangre vela por la oportunidad y continuidad de la atención de sus unidades de medicina transfusional.
AOC- 3 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas velan por la atención oportuna y continua de sus pacientes

Características AOC-1
AOC-1.1 El banco de sangre documenta que sus centros de donación asociados utilizan procedimientos explícitos para proveer atención oportuna a los donantes en situaciones de rutina y en casos de urgencia.
AOC-1.2 El banco de sangre verifica que entre sus centros de donación asociados se aplican procedimientos explícitos para asegurar la atención oportuna de los donantes en quienes se identifiquen situaciones de riesgo, a través de exámenes diagnósticos propios del banco de sangre

Características AOC-2
AOC-2.1 El banco de sangre ha desarrollado una política que garantiza la continuidad del abastecimiento de hemocomponentes a las unidades de medicina transfusional que abastece
AOC-2.2 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención oportuna a las unidades de medicina transfusional tanto en situaciones de rutina como en emergencias.
AOC-2.3 El banco de sangre identifica las instituciones acreditadas que lo reemplazarán en caso necesario y con las cuales existen mecanismos contractuales formales[1] que aseguren su disponibilidad.

[1] Contratos, convenios u otros acuerdos formalmente establecidos para este fin.

Características AOC-3
AOC-3.1 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas utilizan procedimientos explícitos para proveer atención oportuna a los servicios clientes en situaciones de rutina y en casos de urgencia. AOC- 3.2 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas realizan una programación apropiada de las necesidades de hemocomponentes

5. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Los procesos del banco de sangre y sus unidades de donación y unidades de medicina transfusional asociados son realizados por personal habilitado y competente

Componentes
RH-1 Los profesionales del banco de sangre y sus unidades asociadas están habilitados.
RH-2 El banco de sangre aplica un programa de inducción[1] y orientación[2] al personal nuevo.
RH-3 El banco se sangre realiza programas de capacitación o actualización en materias relevantes para la seguridad de los procedimientos de donación y de los procesos de producción del banco de sangre

Características RH-1
RH-1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente en el banco de sangre están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.
RH-1.2 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma temporal en el banco de sangre están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.
RH- 1.3 El banco de sangre documenta que los profesionales que se desempeñan en forma permanente o temporal en los centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados están habilitados

Características RH-2
RH-2.1 El banco de sangre cuenta con programas de inducción y orientación para el personal
RH-2.2 Los programas de orientación e inducción enfatizan la seguridad de los procedimientos y productos del banco de sangre
RH-2.3 Los programas son aplicados al personal que ingresa a la institución.

[1] Orientación sobre el funcionamiento y normas generales de la institución
[2] Orientación sobre el funcionamiento y normas específicas del servicio o unidad en la que se desempeñará la persona

Características RH-3
RH-3.1 El banco de sangre ejecuta programas de capacitación o actualización en técnicas y procedimientos del banco de sangre, en precauciones universales , medicina transfusional y donación altruista repetida
RH-3.2 El banco de sangre realiza capacitación o actualización periódica al personal
RH-3.3 Los programas de capacitación y actualización enfatizan aspectos relativos a la seguridad en la producción del banco de sangre y en la protección de sus trabajadores
RH- 3.4 El banco de sangre documenta que quienes seleccionan a los donantes en los centros de colecta asociados tienen la experticia para realizar esta función
RH- 3.5 El banco de sangre documenta que quienes realizan los exámenes pre transfusionales así como las transfusiones tienen la experticia para realizar estas funciones.

6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)

El banco de sangre cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos técnicos y administrativos

Componentes
REG-1 El banco de sangre utiliza un sistema estandarizado de registros en red.
REG-2 El sistema de registro permite la trazabilidad de la sangre y hemocomponentes obtenidos en el banco de sangre.
REG-3 El banco de sangre asegura una gestión y actualización periódica de documentos e información relevante para el cumplimiento de sus funciones

Características REG-1
REG-1.1 Existe un responsable de los registros, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad con que deben ser realizados.
REG-1.2 Existen procedimientos establecidos para mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.
REG-1.3 El banco de sangre utiliza un sistema de registro que "conversa" con los sistemas de registro de las unidades de medicina transfusional clientes y con las instituciones proveedoras de sangre.

Características REG-2
REG-2.1 Se mantienen registros que identifican a las personas que realizan cada proceso que pueda afectar la calidad de la sangre o alguno de sus componentes
REG-2.2 Se aplican criterios conocidos para evaluar la calidad de los registros del banco de sangre
REG-2.3 El sistema de registro permite seguir la sangre, y cada uno de sus productos, a través de todo el proceso productivo del banco de sangre.

Características REG-3
REG-3.1 El banco de sangre ha definido los documentos de referencia relevantes que deben estar disponibles en el mismo banco, en los centros de donación y en las unidades de medicina transfusiones asociadas
REG- 3.2 Los documentos de referencia están siempre disponibles en los lugares de trabajo respectivos
REG-3.3 El banco de sangre ha definido un procedimiento para generar, modificar o eliminar los documentos de referencia necesarios en las unidades de donación, en el banco y en las unidades de medicina transfusional asociados.
REG- 3.4 El banco de sangre documenta la existencia de registros actualizados de control de calidad

7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento crítico del banco de sangre cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componentes
EQ-1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución, que vela por la calidad y seguridad de los equipos.
EQ-2 Los equipos relevantes para asegurar la calidad de los productos del banco de sangre se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado.
EQ-3 Los equipos se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.

Características EQ-1
EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución incluye la definición de sus responsables, y considera la participación de los técnicos y profesionales usuarios de los equipos.
EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos que se adquieren, y se supervisa el cumplimiento de los mismos.

Características EQ-2
EQ- 2.1 El banco dispone de un inventario actualizado de equipos que considera al menos identificación del equipo y del fabricante, fecha de adquisición, extensión de la garantía y datos de ubicación rápida del servicio técnico
EQ- 2.2 El banco documenta el proceso de selección de servicios técnicos para ejecutar el mantenimiento preventivo de los equipos
EQ- 2.3 El programa de mantenimiento preventivo incluye como mínimo los siguientes equipos: 1. Extractores de sangre con agitación 2. Refrigeradores de bolsas de sangre 3. Freezer de almacenamiento de productos 4. Freezer de preparación de componentes 5. Centrífugas refrigeradas de bolsas 6. Centrífugas de laboratorio 7. Agitadores de plaquetas 8. Cámaras de frío
EQ- 2.4 Se supervisa periódicamente el funcionamiento de los equipos para garantizar que éstos funcionan de la forma esperada según sus especificaciones

Características EQ-3
EQ-3.1 Los equipos relevantes son utilizados por personas autorizadas y capacitadas en su

operación.
EQ-3.2 Se dispone de manuales de los equipos relevantes, en español, donde se consignan: instrucciones de operación, precauciones de seguridad, riesgos potenciales, calendario de mantenimiento preventivo, frecuencia y procedimiento de calibración del equipo
EQ-3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de los equipos relevantes, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.
EQ- 3.4 El banco de sangre documenta que utiliza equipos e insumos desechables de calidad comprobada

9. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES (INS)

La infraestructura e instalaciones mantienen las condiciones necesarias para sostener el funcionamiento del banco de sangre en situaciones de emergencia y garantizar la seguridad de sus productos.

Componentes
INS-1 El banco de sangre evalúa periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física e instalaciones.
INS-2 El banco de sangre cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.
INS-3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los productos y de los operadores se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo programado y de supervisión de sus condiciones de operación.

Características INS-1
INS-1.1 El banco de sangre evalúa periódicamente el riesgo de incendios (cada 3 años) y realiza acciones para mitigarlo
INS-1.2 El banco de sangre evalúa periódicamente el riesgo de colapso de elementos no estructurales (cada 5 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo, en caso necesario
INS-1.3 El banco de sangre evalúa periódicamente los riesgos asociados a las instalaciones eléctricas y de falla de éstas (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario
INS- 1.4 El banco de sangre evalúa anualmente el riesgo de corte de suministro de agua potable y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario.

Características INS-2
INS-2.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.
INS-2.2 El personal conoce los planes de emergencia de la institución frente a accidentes o siniestros.
INS- 2.3 El banco de sangre evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y accesos.
INS-2.4 El banco de sangre cuenta con sistemas alternativos de comunicación que no dependen de redes físicas, permanentemente en uso (radio, telefonía celular).
INS-2.5 El banco de sangre evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia, y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

Características INS-3
INS-3.1 El programa de mantenimiento preventivo incluye como mínimo: a) Equipo electrógeno y lámparas de emergencia b) Sistema de abastecimiento de agua de emergencia c) Red seca y red húmeda d) Extintores de incendio e) Sistemas de climatización para unidades y sistemas relevantes
INS-3.2 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento de las instalaciones, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

El banco de sangre vigila que sus instituciones proveedoras y clientes entreguen servicios con la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.

Componentes
AP-1 El banco de sangre asegura que los insumos, reactivos y materiales se adquieren en condiciones que garantizan la seguridad de los procesos.
AP-2 Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes y del personal.
AP-3 El banco de sangre garantiza condiciones de seguridad en el almacenamiento y traslado de sangre y componentes entre centros de colecta, el banco de sangre y los usuarios.

Características AP-1
AP- 1.1 El procedimiento de abastecimiento de insumos, reactivos y otros materiales garantiza la seguridad y continuidad de la atención.
AP- 1.2 El procedimiento establecido para la adquisición de insumos, reactivos y otros materiales incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de la calidad y seguridad de los insumos que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos.
AP-1.3 El banco de sangre realiza las recomendaciones técnicas para la adquisición de insumos, reactivos y materiales tanto de las unidades de recolección de sangre como en las unidades de medicina transfusional.
AP-1.4 El banco documenta que se asegura la calidad de los reactivos utilizados

Característica AP-2
AP- 2.1 El banco documenta que se asegura la esterilidad de los componentes y que se utilizan equipos y soluciones libres de pirógenos
AP- 2.2 Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.

Características AP-3
AP- 3.1 El banco de sangre documenta que se sigue un protocolo estandarizado para el almacenamiento, transporte de sangre y productos elaborados por el banco de sangre, en la red.
AP-3.2 Se realiza vigilancia con enfoque preventivo de eventos críticos (centinelas) ocurridos durante los procesos de transporte y almacenamiento, relacionados con la seguridad de la sangre y sus derivados.
AP-3.3 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones estandarizadas de almacenamiento y transporte se cumplen en caso de compra de servicios.

10. ESTANDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)

El banco de sangre, así como sus centros de donación y unidades de medicina transfusional asociados, mantienen sus condiciones de autorización sanitaria.

Componentes
AS-1 El banco de sangre mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las funciones asistenciales que realiza.
AS-2 El banco de sangre documenta que sus centros de donación asociados mantienen actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para las funciones asistenciales que realizan.
AS-2 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas mantienen actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para las funciones asistenciales que realizan.

Características AS-1
AS-1.1 Se realiza una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria del banco de sangre, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y se corrigen las deficiencias observadas.

Características AS-2
AS-2.1 El banco de sangre documenta que sus centros de donación asociados realizan una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y que se corrigen las deficiencias observadas.

Características AS- 3
AS-3.1 El banco de sangre documenta que sus unidades de medicina transfusional asociadas realizan una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y que se corrigen las deficiencias observadas.